



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (N)  
PART II—Section 3—Sub-section (N)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 478] नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 14, 1994/कार्तिक 23, 1916  
No. 478] NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 14, 1994/KARTIKA 23, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

प्रारूप नियम

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 नवम्बर, 1994

सा.का.नि 810(प्र):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाया जा चुका है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसकी उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्तु ऐसे आक्षेप या सुझाव पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त होगा, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी। योजन या सुझाव नस्त्र, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निम्नलिखित नई दिल्ली की सेवा जा सकता है।

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

नियम 149क में, खंड (ii) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“(iii) दूधपैस्ट के प्रत्येक ट्यूब और कार्टन पर निम्नलिखित चेतावनी टिप्पण होगा :—

चेतावनी.—7 वर्ष से कम के शिशुओं को कनुशोराइड दूधपैस्ट का उपयोग करने की अनुज्ञा नहीं दी जाती चाहिए”।

[सं. एक्स-11014/2/94-डी. एम. एम. एडपी एक.ए.]

श्री राजा लक्ष्मण सिंह सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उप खंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी डी डी एम) भी सम्मिलित है प्रन्तर्विष्ट है। नन्वपश्चात् उक्त

नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्न-लिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1989
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 546(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 782(अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443(अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588(अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 734(अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ), तारीख 14-8-89
58. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445(अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597(अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663(अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723(अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 706(अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877(अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904(अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923(अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296(अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 10-8-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 675(अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370(अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466(अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615(अ), तारीख 9-8-94

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 14th November, 1994

G.S.R. 810(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and

Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified, will be taken into consideration by the Central Government. Objection or suggestion may be forwarded to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

#### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—  
in rule 149A, after clause (ii), the following clause shall be inserted, namely :—

“(iii) Every tube and carton of the toothpaste shall bear the following cautionary note :—

Caution :—Children below 7 years should not be allowed to use fluoride toothpaste”.

[No. X-11014|2|94-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980

11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 778(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991

- 
- |   |  |
|---|--|
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991              | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993                |
| 57. GSR 532(E) dated 14-9-1991              | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993                |
| 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991              | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993               |
| 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991              | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991             | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 61. GSR 59(E) dated 22-11-1992              | 77. GSR 447(E) dated 10-6-93 (Corrigendum)   |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum   |  |
| 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992              | 78. GSR 658(E) dated 19-10-93                |
| 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992              | 79. GSR 673(E) dated 27-10-93                |
| 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992               | 80. GSR 108(E) dated 22-2-94                 |
| 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992              | 81. GSR 109(E) dated 22-2-94                 |
| 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992              | 82. GSR 670(E) dated 7-4-94                  |
| 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992             | 83. GSR 466(E) dated 17-5-94                 |
| 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992              | 84. GSR 615(E) dated 9-8-94                  |
| 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992             |  |
| 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum) |  |
-